



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CALCIO Método CPC

Reactivo para la determinación cuantitativa del calcio
en plasma, suero humano u orina.

REF 80004 R1 1 x 200 mL R2 1 x 200 mL R3 1 x 10 mL

CODIGO CNQ: E2

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

El calcio total está constituido por 3 diferentes formas químicas en el plasma, de las cuales aproximadamente el 50 % está bajo forma de calcio libre o ionizado, 40 % está ligado a las proteínas del plasma, y el 10 % se acopla a pequeños aniones.

La concentración del calcio sérico puede estar alterada por una mala absorción intestinal, por una alteración de la tasa de proteínas plasmáticas, en particular la albúmina, la cual es importante determinar conjuntamente a la tasa de calcio.

La hipercalcemia está asociada al hiperparatiroidismo, al mieloma múltiple, a las neoplasias óseas y paratiroides y a los estados acompañados de una desmineralización rápida del hueso.

La hipocalcemia está asociada al hipoparatiroidismo, y en ciertos casos, a la nefrosis y a la pancreatitis aguda.

PRINCIPIO (4)

El método CPC descrito (derivado de Moorehead y Briggs) permite determinar la concentración de Calcio total en el suero, el plasma o en la orina.

En medio alcalino, la 0-cresolftaleína complexon o CPC reacciona con los iones calcio para formar un complejo coloreado rojo oscuro del cual la absorbencia, medida a 570 nm, es proporcional a la concentración en calcio de la muestra.

REACTIVOS

Vial R1 TAMPON (Concentración en el test)

Amino-2-methyl-2-propanol-1 1,70 mol/L

pH 11,0 a 20°C

Acido clorhídrico 210 mmol/L

XI, R36/38: Irrita los ojos y la piel.

R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

S36/37/39: Usar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara

Vial R2 CROMOGENO (Concentración en el test)

0-cresolftaleína complexon 78 µmol/L

Hidrox-8-Quinoleína 3,36 mmol/L

Acido clorhídrico 25 mmol/L

Vial R3 STANDARD

Calcio 10 mg/dL (2,5 mmol/L)

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo: mezclar 1 volumen del vial R1 con 1 volumen del vial R2 en un vial cuidadosamente lavado.

Se pueden también añadir los reactivos por separado.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 18-25°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz

- Standard (vial R3): transvasar la cantidad necesaria, tapar bien de nuevo y almacenar a 18-25°C.
- En ausencia de contaminación, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, almacenados y utilizados en las condiciones adecuadas.
- El reactivo de trabajo es estable un día en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si su absorbencia a 570 nm es > 0,400.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1)

Suero o plasma heparinizado: No utilizar el citrato, el oxalato o el EDTA. Extraer la sangre del paciente en ayunas, con un mínimo de estasis venosa, y fuera de todo ejercicio físico o después de haber restaurado la circulación durante por lo menos 1 minuto.

Orina de 24 h: acidificar durante la prueba con 20 a 30 mL de HCl 6N para disolver todo el calcio eventualmente precipitado. Mezclar bien y después diluir (1 + 2) en agua desmineralizada antes de la prueba.

El calcio es estable en el suero:

- Por lo menos 7 días a 2-8°C.
- 6 meses a -20°C.

Los viales de plástico o de cristal son susceptibles de adsorber el calcio durante el almacenamiento, sobre todo en soluciones diluidas.

Una estancia prolongada en el congelador puede conllevar una evaporación, una liofilización o una coprecipitación con la fibrina (plasma heparinizado) o los lípidos.

INTERFERENCIAS (3)

El análisis dicromático o multilongitud de onda, o la realización de un blanco suero permiten reducir las interferencias positivas o negativas ligadas a una hemólisis importante, ictericia, lipemia o paraproteínas. La interferencia del magnesio es reducida por la Hidrox-8-quinoleína).

Para evitar cualquier contaminación con el calcio medioambiental, manipular con precaución los controles, muestras y calibradores. Utilizar preferentemente tubos o cubetas de uso único, lavar la cristalería con HCl 0,1 N y enjuagar bien con agua desmineralizada.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sangres de control normales y patológicos.
3. EDTA solución 10 mM para efectuar un blanco suero

CALIBRACION (6)

- Standard de la caja (vial R3) o BIOLABO Multicalibrator [REF] 95015 trazable sobre srm909b.
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar nuevamente en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

CODE CNQ: E2

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II [REF] 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar nuevamente utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

CALCIO, total
En el suero

Población	mg/dL	mmol/L
Prematuro	6.2-11.0	[1,55-2,75]
0-10 días	7.6-10.4	[1,90-2,60]
10 días -24 meses	9.0-11.0	[2,25-2,75]
24 meses -12 años	8.8-10.8	[2,20-2,70]
12 años -18 años	8.4-10.2	[2,10-2,55]
18-60 años	8.6-10.0	[2,15-2,50]
60-90 años	8.8-10.2	[2,20-2,55]
> 90 años	8.2-9.6	[2,05-2,40]

En orinas de 24 h:

100-300 mg/24 h (2,5-7,5 mmol/24 h).

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 20	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	8.69	13.94	Media mg/dL	10.35	13.06
S.D. mg/dL	0.06	0.15	S.D. mg/dL	0.116	0.212
C.V. %	0.7	1.1	C.V. %	1.12	1.62

Límite de detección: aproximadamente 0.16 mg/dL

Sensibilidad para 1 mg/dL: 0,105 Abs. a 570 nm.

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 1.0249x - 0.237 \quad r = 0.9985$$

LIMITE DE LINEALIDAD (5)

La reacción es lineal entre 7.5 y 17.5 mg/dL (1.88 a 4.37 mmol/L).

Por debajo de 7.5 mg/dL, aumentar la toma de muestra y calcular de nuevo el resultado (Ej. para V=50 µL, multiplicar el resultado por 0,51).

Más allá de 17.5 mg/dL, diluir la muestra con agua desmineralizada exenta de calcio y hacer nuevamente la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de la dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

La intensidad de la coloración varía con la temperatura.

Mantener la temperatura constante durante toda la serie de medida.

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	25 µL		
Standard		25 µL	
Muestra			25 µL

Mezclar bien. Incubar 5 minutos a temperatura ambiente.
Leer las absorbencias a 570 nm (550-590) contra el blanco reactivo.
La coloración es estable una hora protegida de la luz.

Notas:

- ✓ Sueros turbios o ictericos: después de haber leído las absorbencias según el modo de empleo indicado arriba, efectuar un blanco suero añadiendo una gota EDTA solución 10 mM (25 µL) a los tubos prueba y blanco reactivo, mezclar y leer nuevamente. Deducir este valor del leído anteriormente para la muestra.
- ✓ Análisis dicromático: 2ª longitud de onda 500, 650 ó 700 nm.
- ✓ Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

$$\text{Suero o plasma: Resultado} = \frac{\text{Abs(Pruebas)}}{\text{Abs(Standard)}} \times \text{Concentración del Standard}$$

Orinas diluidas (1+2): multiplicar el resultado por 3 (factor de dilución).

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3ª Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1395-1406, p.1435-1439.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4ª Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 202-207
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4ª Ed. (1995) p. 3-115 à 3-124
- (4) MOOREHEAD W.R., BRIGGS H.G., Clin. Chem., (1974), 20, p.1458-1460
- (5) W. L. CLARCK, E L BALINSKI, S S MARIE, et B. ZAK, Spectrometric Study of a direct determination of Serum Calcium, Microchem. J., 20, (1975), p.22-32
- (6) SRM : Standard Reference Material ®



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

